



機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000

特定保守管理医療機器 **コネクテッド O R I P**

【警告】

(使用方法)

- ・ 本品は接地線を持つ設備側電源コンセントにのみ接続すること[感電のおそれがある]。
 - ・ 機器の接続や点検を行う前に、必ず電源コードをコンセントから引き抜くこと[感電のおそれがある]。
 - ・ 感電を防ぐため、本品はロック機構を備えたラックに設置すること。
 - ・ 本品に接続された機器が適切に接地(必要な場合はさらに絶縁)されていることを確認すること。
 - ・ 可燃性ガスや爆発性ガスのある場所では使用しないこと[引火、爆発の可能性がある]。
 - ・ 発火や燃焼を防ぐため酸素ガスを発火源の近くで使用しないこと。
 - ・ 高周波手術用機器は、他の電子機器の動作との干渉を引き起こす可能性がある。
 - ・ 潜在的な電磁干渉 (EMI) 現象により、医療機器の性能が定常的、瞬間的または断続的に低下するおそれがある。既知の EMI 発生源 (携帯電話) が、患者モニターや他の医療機器に近づきすぎないように注意すること。
 - ・ 感電の危険を防ぐため、装置と患者に同時に触れないこと。
 - ・ 本品には複数の電源がある場合がある。感電を防ぐため、整備前にリモート電源をすべて切ること。
 - ・ 本品は他の機器の近くで、または他の機器と積み重ねて使用しないこと。動作に障害が発生する可能性がある。このような方法で使用する場合、本品と他の機器が正常に動作していることを確認すること。
 - ・ 本品は医療環境での使用を意図している。電磁干渉の度合いが高いため、磁気共鳴画像撮影に用いる医療用電気システムの RF 遮蔽室内での使用には適さない。
 - ・ 携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカー指定のケーブルを含め、ウォールプレートから 30cm 以内では使用しないこと。使用すると、システムに障害を生じる可能性がある。
 - ・ 本品および接続される全ての機器は、機器に適用される IEC/ISO/JIS 等の規格に適合しなければならない。
 - ・ 本品は、放熱器と体の間に最低 20cm の間隔をあけて設置および操作すること。
 - ・ 本品は、コンセントから電源コードを抜きにくい場所に設置しないこと。
 - ・ 本品の過熱を防ぐため、通気口をふさがないこと。
- (併用医療機器)
- ・ 電源への接続には本品に同梱の病院グレードの電源コードのみを使用すること[感電のおそれがある]。
 - ・ 電磁エミッションの増加や電磁イミュニティ低下を防ぐため、推奨されている付属品およびケーブルのみを使用すること。推奨していない構成品や付属品を使用すると、性能が低下したりシステムに障害を生じる可能性がある。

【警告】

(併用医療機器)

- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

ビデオ内視鏡★、内視鏡ビデオカメラ★又は各種画像診断機器★から送信される電子信号を、その処理のため受信する。画像は、視覚的表示装置 (VDU) で再生したり、ビデオレコーダで録画した

り、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られる。

★本届出外

2. 電氣的定格

100～240 VAC、50/60 Hz

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし

水の有害な浸入に対する保護等級: 本体 IPX0

【使用目的又は効果】

ビデオ内視鏡★、内視鏡ビデオカメラ★又は各種画像診断機器★から送信される電子信号を、その処理のため受信する。画像は、視覚的表示装置 (VDU) で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。

★本届出外

【使用方法等】

1. 使用方法 (詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- 1) 本システムを起動する。
- 2) 各パラメータを設定し、必要な機能や本システムに接続された周辺機器を操作する。
- 3) 本システムを終了する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 適切な機能を保証するには、本品と共に無停電電源装置 (UPS) を使用すること。
- 2) 患者の近くにあることが認められていない構成品は、患者から 2m 以上離れた場所に設置すること。
- 3) 処置を開始するために、本品をテストし、本品が使用される環境とセットアップ構成において適切に機能することを確認すること。
- 4) 内部に熱がこもり高温になるのを防ぐため、十分な換気を行うこと。通気口をふさぐ恐れのある物 (敷物、毛布など) の上や素材 (カーテン、ドレープ) の近くに、本品を設置しないこと。
- 5) 放熱器や空気ダクトなどの熱源に近い場所、または、直射日光の当たる場所や埃の多い場所、機械的振動、衝撃を受ける場所に本品を設置しないこと。
- 6) 本品は、IEC 60825-2 に従い、光ファイバー通信システムを形成するためにレーザー製品を採用している。すべてのレーザーコンポーネントがクラス 1 レーザーとして分類されている。よって、被ばくする可能性がある区域 (accessible location) の指定は不要である。
- 7) プラグの損傷を防ぐため、プラグをダストカバーから引き出す前に、留め金が解放されていることを確認すること。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製品 (指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) 発火
- 2) 機器の故障、損傷、画像異常、誤作動
- 3) 塗装の損傷
- 4) 亀裂、変形、緩み

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 感電

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

定期点検：2 週間毎に次の定期点検を行う。

本品の再起動を行い、正常に作動することを確認すること。

定期点検：6 ヶ月毎に次の定期点検を行う。

- ・ 塗装の損傷の目視点検
- ・ プラスチック部品の亀裂
- ・ システムの変形
- ・ 部品のゆるみ

定期点検：10 年毎に次の定期点検を行う。

- ・ 無停電電源装置（UPS）のバッテリーは 10 年ごとに交換すること。

〔業者による保守点検事項〕

次の場合は、業者または指定した担当者に連絡すること。

- ・ 故障
- ・ 損傷
- ・ 整備作業

洗浄について

- 1) 洗浄液を直接本品に吹き付けないこと。布に洗浄液を吹き付けてから、その布を使って本品を拭き掃除すること。その際、布に洗浄液を含ませすぎないようにすること。
- 2) 本品の洗浄には、腐食性の洗浄液を使用しないこと。
- 3) 穴や排気口に直接液体を吹き付けないこと。汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 4) 詳細な洗浄方法については取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）